

21.09.2004

RECEIVED

23-09-2004

Kolster Oy Ab

Iso Roobertinkatu 23

00120 Helsinki

KOLSTER OY AB

Patentihakemus nro:

20040180

Luokka:

A61K RA

Hakija:

Helsingfors Institution för Bioimmunterapi Ab

Asiamies:

Kolster Oy Ab

Asiamiehen viite:

2040146FI

B

Määräpäivä:

21.03.2005

Patentihakemuksen numero ja luokka on mainittava kirjelmässänne PRH:lle

Patenttivaatimukset kohdistuvat kahden aminohapon käyttöön valmistettaessa lääkevalmistetta, näitä aminohappoja sisältävään koostumukseen ja psoriasisiksen hoito-menetelmään, jossa käytetään näiden aminohappojen yhdistelmää. Vaatimuksia ei voida hyväksyä annetussa muodossaan (PL 1 § 3 mom., 2 § 1 mom., 8 § 2 mom.).

Patenttivaatimuksen 1 mukainen L-seriinin ja L-isoleusiinin käyttö valmistettaessa farmaseuttista tuotetta psoriasisiksen hoitoon tai ennaltaehkäisyyn ei ole uusi. Patentihakemuksesta WO 89/01930 A1, Dexter Biotechnics, tullut julkiseksi 9.3.1989, tunnetaan psoriasisiksen hoitoon käytettäviä koostumuksia, jotka voidaan valmistaa mm. L-seriinistä ja L-isoleusiinista. Julkaisun mukainen tuote on uusi yhdiste, jonka valmistukseessa käytetään kahta aminohappoa, esimerkiksi juuri seriiniä ja isoleusiinia. Nyt esillä olevan hakemuksen selitysosassa todetaan, että keksinnön mukaisessa käytössä seriini ja isoleusiini eivät ole osana isompaa yhdistettä, mutta tämä seikka ei käy selvästi ilmi vaatimuksista. Termi "monoaminohappo" ei ole yleisesti tunnettu määritelmä kuvaamaan vapaata aminohappoa. Vaatimusta ei voida hyväksyä (PL 2 § 1 mom., 8 § 2 mom.).

Hakemuksen selitysosassa esitetyissä keksinnön toimivuutta osoittavissa kokeissa on aina käytetty koostumusta, johon seriinin ja isoleusiinin lisäksi on sisällytetty vaatimuksen 2 mukaisia hivenaineita ja vaatimuksen 3 mukaista foolihappoa. Pelkän seriinin ja isoleusiinin yhdistelmän ei ole osoitettu toimivan psoriasisiksen vastaisesti. Näitä aminohappoja ja vaatimusten mukaisia hivenaineita ja foolihappoa sisältävän koostumuksen käytölle psoriasisista hoitavan lääkkeen valmistukseen ei ole löytynyt patentoitavuuden esteitä. Käyttöä koskevat vaatimukset tulee määritellä täsmällisesti ja siten, että niiden suojaamien voidaan katsoa olevan riittävästi perusteltu hakemuksen selitysosassa (PM 5 § 1 mom. 2 kohta).

Vaatimuksen 8 mukainen koostumus on määritelty hyvin laajasti, ainoastaan seriinin ja isoleusiinin yhdistelmä on nimetty aina läsnäolevaksi. Koostumusta, joka sisältäisi ainoana vaikuttavina aineina vain seriinin ja isoleusiinin, ei hakemuksen selitysosassa ole kuvattu. Tällaiset koostumukset sisältävät mm. hakemusjulkaisun FR 2627385 A1, Laboratoires Serobiologiques, 25.8.1989, vaihtoehtoihin. Julkaisun mukaisista koostumuksista voidaan käyttää dermatologisena tai kosmeettisena tuotteena. Patentijulkaisusta US 5326569, Acosta et al., 5.7.1994, ja hakemusjulkaisusta GB 2268871 A, Bio-Nutritional Health Services Limited, 26.1.1994, tunnetaan mm. metabolisiin sairauksiin vaikuttavia, lisäravinnekoostumuksina käytettäviä aminohapposeoksia, jotka voivat sisältää seriinin ja isoleusiinin ja lisäksi hivenaineita ja foolihappoa.

Eri aminohappoja ja vaatimusten mukaisia hivenaineita ja foolihappoa sisältäviä farmaseuttisia koostumuksia tunnetaan useita hakemuksen selitysosassa mainitusta artikkelista Tallberg, Thomas: Development of a Combined Biological and Immunological Cancer Therapy Modality, J. Austr. Coll. Nutr. & Env. Med., 2003, vol.22,

s. 3-21. Vaatimuksen 9 mukaista farmaseuttista koostumusta, jossa ainoina vakiuttavina aminohappoina ovat seriini ja isoleusiini, ei kuitenkaan ole kuvattu tunnetussa tekniikassa, joten vaatimus voidaan hyväksyä.

Vaatimuksen 10 mukainen hoitomenetelmä ei ole Suomessa patentoitavissa (PL 1 § 3 mom.). Vaatimus tulee poistaa hakemuksesta.

Hakemuksen käsitteilyä jatkettaessa tulee siihen liittää alkuperäisen selityksen, patenttivaatimusten ja tiivistelmän suomenkielinen käänös ennen kuin hakemus PL 22 §:n mukaan tulee julkiseksi (PL 8 § 5 mom., PM 38 a § 3 mom.). Käännöksen mukana tulee seurata hakijan tai asiamiehen vakuutus siitä, että käänös vastaa alkuperäisiä asiakirjoja. Tiivistelmä tulee samalla esittää myös ruotsinkielisenä

Vanhempi tutkijainsinööri
Puhelin: (09) 6939 5505


Ritva Aalto

Ritva Aalto

Liitteenä tutkimusraportti ja kopiot viitejulkaisuista

Lausumanne huomautusten johdosta on annettava viimeistään yllämainittuna määräpäivänä. Jollette ole antanut lausumaanne virastoon viimeistään mainittuna määräpäivänä tai ryhtynyt toimenpiteisiin tässä välipäätöksessä esitettyjen puutteellisuksien korjaamiseksi, jätetään hakemus sillensä (patenttilain 15 §). Sillensä jätetty hakemus otetaan uudelleen käsiteltäväksi, jos Te neljän kuukauden kuluessa määräpäivästä annatte lausumanne tai ryhdytte toimenpiteisiin esitettyjen puutteellisuksien korjaamiseksi ja samassa ajassa suoritatte vahvistetun uudelleenkäsitteilymaksun. Jos lausumanne on annettu virastoon oikeassa ajassa, mutta esitettyjä puutteellisuksia ei ole siten korjattu, että hakemus voitaisiin hyväksyä, se hylätään, mikäli virastolla ei ole aihetta antaa Teille uutta välipäätöstä (patenttilain 16 §). Uusi keksinnön selitys, siihen tehdyt lisäykset ja uudet patenttivaatimukset on aina jätettävä kahtena kappaleena ja tällöin on otettava huomioon patenttiasetuksen 19 §.

Maksu perustuu kauppa- ja teollisuusministeriön antamaan asetukseen 1027/2001 Patentti- ja rekisterihallituksen maksullisista suoritteista muutoksineen.

Postiosoite: Pl 1160 Katuosoite: Arkadiankatu 6 A Puhelin: (09) 6939500 Pankki: Nordea
00101 Helsinki 00100 Helsinki

EXPRESS MAIL LABEL
NO.: EV 815 585 328 US

Patentti- ja innovaatioliitto
PL 1160
00101 Helsinki

PATENTTIHAKEMUS NRO	LUOKITUS, IPC7
20040180	A 61 K 31/198, 33/00, 31/519, A 61 P 17/06

TUTKITUT PATENTTILUOKAT (luokitusjärjestelmät ja luokkatiiedot)

IPC7: A 61 K 31/ 195-198, A 23 L 1/304, 305 (FI)

TUTKIMUKSESSA KÄYTETYT TIETOKANNAT

EPODOC, WPI, PAJ, MEDLINE, BIOSIS, CA on CD 1996 - 2003

VIITEJULKAISUT

Kategoria ^{*)}	Julkaisun tunnistetiedot ja tiedot sen olennaisista kohdista	Koskee vaatimuksia
X	WO 89/01930 A1, Dexter Biotechnics, 9.3.1989	1
X	FR 2627385 A1, Laboratoires Serobiologiques, 25.8.1989	8
A	US 5326569, Acosta et al., 5.7.1994	8, 9
A	GB 2268871 A, Bio-Nutritional Health Services Limited, 26.1.1994	8, 9
A, D	Tallberg, Thomas: Development of a Combined Biological and Immunological Cancer Therapy Modality, J. Austr. Coll. Nutr. & Env. Med., 2003, vol.22, s. 3-21	1 - 10

Jatkuu seuraavalla sivulla

*) X Julkaisu, jonka perusteella keksintö ei ole uusi tai ei eroa olennaisesti ennestään tunnetusta tekniikasta.
 Y Julkaisu, jonka perusteella keksintö ei eroa olennaisesti ennestään tunnetusta tekniikasta, kun otetaan huomioon tämä ja yksi tai useampi samaan kategoriaan kuuluva julkaisu yhdessä.
 A Yleistä tekniikan tasoa edustava julkaisu.

O Tullut julkiseksi esitelmän välityksellä, hyväksikäytävällä tai muutoin muun kuin kirjoituksen avulla.

P Julkaisu ennen hakemuksen tekemispäivää mutta ei ennen aikaisinta etuoikeuspäivää.

T Julkaisu hakemuksen tekemispäivän tai etuoikeuspäivän jälkeen ja valaisee keksinnön perinatetta tai teoreettista taustaa.

E Aikaisempi suomalainen tai Suomea koskeva patentti- tai hyödyllisyysmallihakemus, joka on tullut julkiseksi hakemuksen tekemispäivänä (etuoikeuspäivänä) tai sen jälkeen.

D Julkaisu, joka on mainittu hakemukseissa.

I Julkaisu, joka kysenalaistaa etuoikeuden, osoittaa toisen julkaisun julkaisupäivämäärän tai johon viitataan jostakin muusta syystä.

& Samaan patentti-perheeseen kuuluva julkaisu.

Lisätietoja liitteessä

Päiväys	Tutkijainsinööri
21.9.2004	Ritva Aalto